

特開平11-19104

(43) 公開日 平成11年(1999) 1月28日

(51) Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

F I

A 6 1 F 2/28

A 6 1 F 2/28

A 6 1 L 27/00

A 6 1 L 27/00

J

審査請求 未請求 請求項の数6 O L (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平9-174402

(22) 出願日 平成9年(1997) 6月30日

(71) 出願人 597105348

系数 万正

岐阜県岐阜市正木1980 正木宿舍401

(71) 出願人 000000527

旭光学工業株式会社

東京都板橋区前野町2丁目36番9号

(72) 発明者 系数 万正

岐阜県岐阜市正木1980 正木宿舍401

(72) 発明者 ▲宮▼永 芳恵

東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光

学工業株式会社内

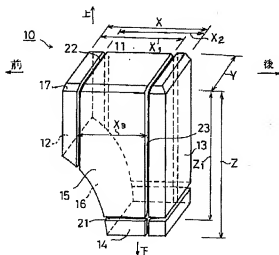
(74) 代理人 弁理士 三浦 邦夫

(54) 【発明の名称】 膝関節部陥没骨折用的人工骨補填材料

(57) 【要約】

【目的】 手術中に発生する膝関節部陥没骨折の骨欠損部の大きさの違いに比較的簡単に対処できる人工骨補填材料を得る。

【構成】 生体親和性セラミックスからなり、全体として略角柱状をなすブロック体を、予想される最大の骨欠陥部に対応する大きさに形成しておき、このブロック体では大きいときには、これを簡単に小さくできるように、割断のためのガイド溝を形成した人工骨補填材料。



#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】 脛骨頸部骨折の修復後に生ずる骨欠損部に挿入埋設する人工骨補填材料であって、

生体親和性セラミックスからなり、全体として略角柱状をなすブロック体の外面に、該ブロック体の前後方向幅、左右方向幅、及び高さの少なくとも一つを小さくする際の切断ガイドとなるガイド溝を形成したことを特徴とする脛骨頸部陥没骨折用の人工骨補填材料。

【請求項2】 請求項1記載の人工骨補填材料において、ガイド溝は、ブロック体の高さ方向と直交する方向に少なくとも一本形成されている人工骨補填材料。

【請求項3】 請求項1または2記載の人工骨補填材料において、ガイド溝は、ブロック体の前後方向又は（及び）左右方向に平行に少なくとも一本形成されている人工骨補填材料。

【請求項4】 請求項1ないし3のいずれか1項記載の人工骨補填材料において、ブロック体は前後方向幅が左右方向幅より大きく、ガイド溝は、脛骨欠損部に挿入した状態で前後に位置する部分にそれぞれ形成されている人工骨補填材料。

【請求項5】 請求項1ないし4のいずれか1項記載の人工骨補填材料において、ブロック体には、脛骨欠損部に挿入した状態で前方に位置する面の下部に、脛骨外面に沿う円弧凹面が形成されている人工骨補填材料。

【請求項6】 請求項1ないし5のいずれか1項記載の人工骨補填材料において、ブロック体は、ガラスセラミックス又は  $\text{Ca}/\text{P}$  比1.0～2.0のリン酸カルシウム系化合物からなる人工骨補填材料。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

【技術分野】本発明は、脛骨頸部陥没骨折の修復後に生ずる骨欠損部に挿入埋設する人工骨補填材料に関する。

##### 【0002】

【従来技術及びその問題点】外傷による脛骨の頸部陥没骨折に対して従来、頰部の修復後に生ずる骨欠損部に、自家骨あるいは人工骨が埋め込まれてきた。後者の人工骨材料においては支柱としての強度を得るためにブロック状のものを用いられる。

【0003】本発明者は、この脛骨の骨欠損部の充填材料として利用されるブロック状の生体親和性セラミックスとして、ハイドロキシアパタイト ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) ブロックを用いることを提案し、その症例を報告した (Arthroscopy 9 (1) : 103-8 (1993) と Arch Orthop Trauma Surg. 115 (1) : 45-48 (1996))。しかし、手術中に発生する骨欠損の大きさは様々であり、その大きさの違いに対応するには予め数種類の形状の人工骨を製作するか、あるいは、手術中に、ある大きさの人工骨をノミあるいはリユールなどの骨形成

器具を用いて形を整え使用しなければならなかった。しかし、多数の形状を予め揃えることは製造、管理のコスト面の問題があり、また手術中に形状を整えることは、術者、患者双方の負担を増す。

##### 【0004】

【発明の目的】本発明は、手術中に発生する脛骨頸部陥没骨折の骨欠損部の大きさの違いに比較的簡単に対応できる人工骨補填材料を得ることを目的とする。

##### 【0005】

【発明の概要】本発明は、生体親和性セラミックスからなり、全体として略角柱状をなすブロック体を、予想される最大の骨欠損部に対応する大きさに形成しておき、このブロック体では大きいときには、これを簡単に小さくできるように、切断のためのガイド溝を形成するという着想に基づいて完成されたものである。

【0006】すなわち、本発明は、脛骨頸部骨折の修復後に生ずる骨欠損部に挿入埋設する人工骨補填材料であって、生体親和性セラミックスからなり、全体として略角柱状をなすブロック体の外面に、該ブロック体の前後方向幅、左右方向幅、及び高さの少なくとも一つを小さくする際の切断ガイドとなるガイド溝を形成したことを特徴としている。

【0007】ガイド溝の位置は、経験的に知れる骨欠損部の大きさに対応させて形成する。具体的には、骨欠損部の深さの違い（より浅い場合）に対処するためには、ブロック体の高さ方向と直交する方向に形成する。また平面的な大きさの違い（より小さい場合）に対処するためには、ブロック体の前後方向又は（及び）高さ方向に平行に形成する。勿論、これらは同時に設けても、それぞれ複数設けてもよい。経験的には、ブロック体の前後方向幅を左右方向幅より長くし、脛骨欠損部に挿入した状態で前後に位置する部分にそれぞれ形成することが好ましい。

【0008】ブロック体には、脛骨欠損部に挿入した状態で前方に位置する面の下部に、脛骨外面に沿う円弧凹面を形成することが好ましい。この円弧凹面には、ガイド溝を形成しなくてもよい。

【0009】ガイド溝は、ブロック体を切断する際のガイドであるが、この『切断』は、刃物で切るだけ并不意味着。勿論、切ってもよいが、ノミ状の器具で、切断（割る）してもよい。

【0010】本発明の人工骨補填材料は、生体親和性セラミックスから構成する。中でも、ガラスセラミックス又は  $\text{Ca}/\text{P}$  比1.0～2.0のリン酸カルシウム系化合物から構成することが好ましい。本発明に使用しうる  $\text{Ca}/\text{P}$  比1.0～2.0のリン酸カルシウム系化合物としては、ハイドロキシアパタイト、フッ素アパタイト等の各種のアパタイト、第一リン酸カルシウム、第二リン酸カルシウム、リン酸カルシウム、リン酸四カルシウムなどが挙げられ、これらは単独で又は混合物として

使用することができる。原料化合物のスラリーを乾燥した後、 $500\sim 800^{\circ}\text{C}$ で仮焼した後、 $800\sim 1400^{\circ}\text{C}$ で焼成し、得られたブロック体を所望の形状及び寸法に加工するか、又は上記リン酸カルシウム系化合物の粉体から所望の形状及び寸法を有する圧粉体を作製し、これを上記と同様に焼成することによって製造することができる。

【0011】本発明において、人工骨補填材料の少なくとも表面部を生体親和性の多孔質セラミックスから構成することにより、周囲の骨組織との親和性がよく、気孔内への骨組織の進入により骨癒合が促進される。多孔質セラミックスは、連続気孔を有するのが好ましい。その気孔径や気孔率は特に制限はないが、通常、気孔径は $1\sim 600\mu\text{m}$ であるのが好ましく、気孔率は $0\sim 60\%$ 、好ましくは $15\sim 50\%$ である。

【0012】中心部は、緻密質又は多孔質セラミックスから構成されていてもよく、使用しうるセラミックスとしては、 $\text{Ca}/\text{P}$ 比 $1.0\sim 2.0$ のリン酸カルシウム系化合物、アルミナ、チタニア、ジルコニアなどが挙げられ、これらのうちリン酸カルシウム系化合物が好適である。緻密質セラミックスから成る中心部の表面に多孔質の生体親和性材料の層を設ける方法には、特に制限はなく、任意の公知方法を採用することができ、例えば、溶射法、スパッタリング法、含浸法、スプレーコーティング法などが挙げられる。

【0013】本発明の人工骨補填材料は、上記のように少なくとも表面部が生体親和性の多孔質セラミックスから構成されていればよいが、全体が生体親和性を有する多孔質セラミックスから成るのがより好ましい。本発明の人工骨補填材料のガイド溝は、静体親和性セラミックスの成形時に加工する他、マシニングセンター等の加工機で、後に機械的に加工することもできる。

【0014】なお、ブロック体が多孔性のリン酸カルシウム系化合物からなる場合には、ガイド溝に沿ってノミ状器具により切断する前に、予め10分から20分間、生理食塩水あるいは抗生剤溶液に浸漬すると、溶液が含浸されることがより正しい判断が得られる。

#### 【0015】

【発明の実施の形態】本発明による膝関節部陥没骨折用の人工骨補填材料10は、全体として角柱状をしており、上面11、前面12、後面13、下面14及び左右側面15を有している。前面12の下部には、脛骨前側の形状と似せた円弧凹面16が形成されており、上端縁部には、面取り17が施されている。

【0016】この人工骨補填材料10の前後方向の幅を $X$ 、左右方向の幅を $Y$ 、高さを $Z$ とする、 $Z>X>Y$ である。具体的な数値を上げると、例えば、 $X=16\text{mm}$ 、 $Y=10\text{mm}$ 、 $Z=30\text{mm}$ である。この人工骨補填材料10の大きさは、経験的に知れる最も大きい骨欠陥部に対応する大きさである。

【0017】この人工骨補填材料10には、その下部の周面に、円弧凹面16を除き、高さ方向と直交するガイド溝21が形成されている。またこの人工骨補填材料10の前後にはそれぞれ、その前面12及び後面13に平行に、ガイド溝22、23が形成されている。ガイド溝22は、円弧凹面16を除き、人工骨補填材料10の上面11と左右側面15に形成されており、ガイド溝23は、上面11、左右側面15及び下面14に形成されている。これらのガイド溝21ないし23は、人工骨補填材料10を切断する際のガイドとなり、かつその切断を容易にするものである。その深さは、例えば3mm、幅は1mm程度とする。

【0018】よって、以上の実施例では、人工骨補填材料10をガイド溝21に沿って切断すると、高さ $Z$ が $Z1$ に減少する。また、ガイド溝22で切断すると、前後方向の幅 $X$ が $X2$ に減少し、ガイド溝23で切断すると同 $X1$ に減少し、ガイド溝22とガイド溝23の両方で切断すると、同 $X3$ に減少することになる。これらのガイド溝21ないし23の位置は、経験的に定められるが、それぞれの下面14、前面12及び後面13からの距離は、例えば2～5mm、好ましくは3mm前後に設定する。

【0019】図4、図5は、以上の人工骨補填材料10を用いた膝関節部骨折の手術の様式図である。図4、図5において、30は脛骨、31は腓骨を示すもので、膝内視鏡（関節鏡）を用いて、脛骨30の沫消部より挿入した打ち込み棒32により脛骨陥没部33を持ち上げ隆起させる。その際、打ち込み棒を挿入した脛骨の末梢部は打ち込み棒32より大きい骨欠損部を生ずることになる。

【0020】このとき、人工骨補填材料10の大きさがこの骨欠損部の大きさに対応するものであれば、そのまま人工骨補填材料10をその骨欠損部に挿入埋設する。一方、骨欠損部が人工骨補填材料10より小さければ、その骨欠損部の形状に応じて、人工骨補填材料10をガイド溝21、22、23のいずれか一つ以上で切断して大きさを、同様に該骨欠損部に挿入埋設する。いずれの態様でも、人工骨補填材料10の円弧凹面16は、脛骨30の上部前面の曲率にはほぼ合い、突出することがない。

【0021】図示実施形態では、人工骨補填材料10の左右側面15と平行な方向にはガイド溝を形成しなかったが、形成してもよい。

#### 【0022】

【発明の効果】本発明の人工骨補填材料は、脛骨関節部陥没骨折の骨欠損部にいる自家骨の代用品として有用であり、骨欠損部の大きさの違いに容易に対応できる。よって、手術は容易となり手術時間を短縮することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】膝脛骨顆部陥没骨折用の人工骨補填材料の一実施形態を示す斜視図である。

【図2】図1の正面図である。

【図3】図1の右側面図である。

【図4】膝脛骨顆部陥没骨折の手術説明図である。

【図5】同骨折の整復後に生ずる骨欠損部に人工骨補填材料を挿入した状態を示す移植説明図である。

【符号の説明】

10 人工骨補填材料

11 上面

12 前面

13 後面

14 下面

15 左右側面

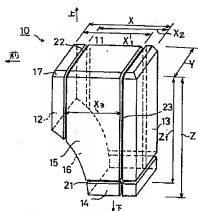
16 円弧凹面

21 22 23 ガイド溝

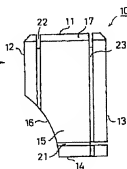
30 脛骨

33 脛骨陥没部

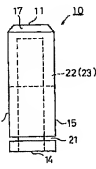
【図1】



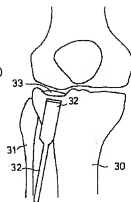
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

